



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Division Produits de Santé  
Coordination « Sang et Matériel corporel humain »

## Circulaire n° 565

à l'attention des  
- Médecins chefs des hôpitaux  
- Pharmaciens chefs

NOS RÉF. WB/FM/VB/XDI 06958  
DATE

ANNEXE(S)

CONTACT Walter Bontez  
TEL. 02 524 83 79  
FAX 02 524 80 01  
E-MAIL [walter.bontez@afmps.be](mailto:walter.bontez@afmps.be)

### Conservation de matériel corporel humain

A la lumière des multiples questions qui nous sont posées, il nous semble important de rappeler les règles applicables aux hôpitaux en matière de détention et de conservation de matériel corporel humain ou MCH (tissus et cellules) en accord avec les dispositions de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique :

#### **1. Prélèvement de MCH :**

Le prélèvement de MCH est autorisé dans le cadre d'une convention écrite avec la banque pour laquelle le prélèvement est destiné (sauf si la banque fait partie du même hôpital), et moyennant l'autorisation (consentement éclairé) du donneur s'il est vivant, et en l'absence d'opposition, s'il est décédé. Tout prélèvement de matériel corporel humain, à l'exclusion des visées diagnostiques, en vue d'une utilisation thérapeutique sur l'homme ou destiné à la recherche scientifique doit exclusivement être transmis à un établissement de MCH agréé qui se chargera de l'allocation ultérieure.

#### **2. MCH destiné à un patient déterminé, et à implanter par un médecin dûment identifié à bref délai :**

- pas d'exigences particulières (commande sur prescription d'un médecin, au nom d'un patient, et conservation selon les modalités prévues) ;
- si le MCH n'a finalement pas été utilisé, il doit être renvoyé sans délai à la banque de MCH qui l'a fourni ou être conservé dans un dépôt dûment identifié à cet effet ; à défaut il devra être détruit.



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Division Produits de Santé  
Coordination « Sang et Matériel corporel humain »

### 3. Conservation de MCH qui n'est pas destiné à un patient déterminé :

Conservation possible uniquement dans le cadre d'une convention écrite avec une banque de MCH qui constitue dès lors un dépôt (conforme au type de matériel corporel humain pour lequel il dispose d'un agrément) qui reste sous sa responsabilité, mais pour lequel il a désigné un responsable local pour la distribution et l'exercice de la traçabilité. Ce matériel ne peut être utilisé que dans cet hôpital (et site) pour ses patients.

*(Art. 1, § 3 de l' Arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre : « 8° "dépôt" : la subdivision d'un établissement qui est une banque de matériel corporel humain et se trouve sur le site d'un hôpital, où un stock de matériel corporel humain de cet établissement est stocké après sa libération pour être destiné à des applications humaines sur le même site de cet hôpital ; »*

*Art. 20 du même arrêté : « Dans les dépôts, est conservé uniquement du matériel corporel humain libéré et destiné à des applications humaines dans le site de l'hôpital où le dépôt se trouve.*

*Le dépôt et le matériel corporel humain présent répondent aux dispositions du présent arrêté, et ce sous la responsabilité de l'établissement dont il constitue une partie.*

*Tout le matériel corporel humain libéré présent dans l'hôpital et qui n'est pas destiné à un receveur spécifique, doit être conservé dans le dépôt de l'établissement qui a libéré ce matériel ».)*

**Par conséquent toute conservation de matériel corporel humain en dehors de ce cadre est en infraction avec la loi et ses arrêtés d'exécution.**

Les textes légaux et réglementaires sont disponibles sur notre site web : [www.afmps-fagg.be](http://www.afmps-fagg.be) :

[http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits\\_de\\_sante/materiel\\_corporel\\_humain/](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/materiel_corporel_humain/)

Xavier De Cuyper  
Administrateur général